Décision d'homologation RD2015-19

Cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre)

(also available in English)

Le 14 octobre 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-19F (publication imprimée)
H113-25/2015-19F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre)

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de deux matières actives de qualité technique, soit Cueva et Cueva RTU, ainsi que huit préparations commerciales, soit Cueva Commercial, Cueva Concentrate, Cueva Ready-to-Spray, Cueva RTU, Cueva RTU avec applicateur Pull'N Spray, Cueva RTU avec applicateur Quickpump, Cueva RTU avec applicateur à main et Cueva RTU avec pulvérisateur Quick Connect, qui contiennent du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) comme matière active de qualité technique, pour la suppression ou la répression de diverses maladies d'origine fongique ou bactérienne sur le gazon en plaques et les noix, ainsi que sur des plantes ornementales, des fruits et des légumes, cultivés à la fois au champ et en serre.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] intitulé *Projet de décision d'homologation PRD2015-12 – Cuivre (présent sous forme d'octanoate de cuivre)*. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour l'évaluation du cuivre (présent sous forme d'octanoate de cuivre) et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le *Projet de décision d'homologation PRD2015-12*. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2015-12.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le *Projet de décision d'homologation PRD2015-12 – Cuivre (présent sous forme d'octanoate de cuivre)*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ces produits.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre)?

Le cuivre sous forme d'octanoate de cuivre est un sel d'acide gras (savon) qui associe du cuivre et de l'acide octanoïque. Il s'agit d'un fongicide et d'un bactéricide de contact qui peut être appliqué sur le feuillage pour supprimer ou réprimer les agents responsables de diverses maladies des plantes affectant un large éventail de cultures agricoles et ornementales et le gazon en plaques. Il s'agit d'une nouvelle matière active utilisée dans huit préparations commerciales, destinées à un usage commercial ou à un usage domestique.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) pendant la manipulation ou l'application du produit, ou en cas de contact avec une surface traitée. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Seules les utilisations entraînant une exposition à des concentrations bien inférieures aux doses n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

---

[4] « Valeur », comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Chez les animaux de laboratoire, le cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) s'est montré très faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. En outre, le cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) cause une irritation oculaire minime, mais aucune irritation cutanée, et n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané. Le profil de toxicité des préparations commerciales est identique à celui du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre).

Dans la majorité des pesticides contenant du cuivre, l'ion cuivre est la substance active préoccupante du point de vue toxicologique, et la plupart des composés du cuivre, notamment l'octanoate de cuivre, peuvent donc être considérés comme similaires sur le plan de la toxicité. Le cuivre est un métal présent naturellement dans l'environnement. On le trouve dans de nombreux aliments comme les abats, les fruits de mer, les légumineuses, les noix et les grains entiers, ainsi que dans l'eau potable. Le cuivre est également essentiel au maintien d'une bonne santé chez l'humain, et il est plus probable que des effets nocifs découlent d'une carence en cuivre que d'un excès de cuivre. Le corps humain est doté de mécanismes efficaces qui régulent les concentrations de cuivre dans l'organisme, de sorte que les quantités excessives de cuivre peuvent être éliminées facilement, avant que ne surviennent des effets nocifs.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

En raison de la nature ubiquitaire du cuivre et des profils actuellement homologués concernant l'emploi de diverses formes de cuivre sur les produits alimentaires proposés sur l'étiquette, l'utilisation du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) ne devrait pas causer une augmentation notable des concentrations de résidus de cuivre dans les aliments au-delà de la limite maximale de résidus de 50 parties par million fixée pour le cuivre sur toutes les denrées alimentaires.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux non professionnels

Les risques encourus par les utilisateurs résidentiels des préparations commerciales destinées à un usage domestique ne devraient pas être préoccupants en raison de la faible toxicité du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) et du faible risque d'exposition lorsque les produits sont appliqués conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Risques professionnels liés à la manipulation de la préparation commerciale contenant du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) destinée à un usage commercial

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si la préparation commerciale contenant du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs peuvent entrer en contact direct avec la préparation commerciale contenant du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) destinée à un usage commercial lorsqu'ils manipulent le produit ou lorsqu'ils pénètrent dans un site fraîchement traité alors que le produit pulvérisé n'a pas encore séché. Les mises en garde figurant sur l'étiquette, notamment l'exigence relative au port de l'équipement de protection individuelle ainsi que les précautions et les mesures d'hygiène destinées à réduire l'exposition au minimum, sont adéquates. Compte tenu de ces exigences, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue pour les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) est introduit dans l'environnement?

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) ne présente aucun risque inacceptable pour l'environnement.

Le cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé pour la suppression de diverses maladies fongiques dans un éventail de cultures agricoles et de plantes ornementales, et sur le gazon en plaques. L'exposition environnementale découlant de l'utilisation du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) en serre devrait être minimale. Une fois dans l'environnement, le cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) se dissocie en cuivre et en acides gras. Les acides gras sont naturellement présents dans l'environnement et se dégradent rapidement sous l'effet des microorganismes des milieux aquatiques et terrestres. Le cuivre est également un élément trouvé à l'état naturel dans l'environnement, mais il ne se dégrade pas. Le cuivre non métallique est hautement réactif, en particulier dans les milieux aquatiques. La forme sous laquelle le cuivre se présente dépend des caractéristiques du milieu dans lequel il se trouve et de la nature et de la concentration des autres formes de cuivre qui sont présentes. Comme le cuivre non métallique a une forte affinité de sorption pour le sol, les sédiments et la matière organique, le cuivre appliqué à la surface du sol ne devrait pas atteindre rapidement les eaux souterraines. Les concentrations environnementales sont le reflet des concentrations de cuivre naturellement présentes dans l'environnement et des concentrations de cuivre attribuables à d'autres sources que les pesticides.

L'utilisation du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) ne devrait pas entraîner d'augmentation notable de l'exposition environnementale au cuivre ou aux acides gras. Les risques environnementaux pour les organismes non ciblés ont été évalués antérieurement en fonction de concentrations environnementales dépassant celles qui découleraient de l'utilisation du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) (*Décision de réévaluation RVD2010-05 – Pesticides contenant du cuivre*, *Décision de réévaluation RRD2004-26 – Sels de savon*). Aux doses d'application prévues sur les étiquettes, l'utilisation du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) représente un risque négligeable pour les pollinisateurs et les plantes vasculaires aquatiques, mais elle pourrait représenter un risque pour les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les organismes aquatiques (algues, poissons et invertébrés d'eau douce et estuariens/marins) si ceux-ci sont exposés à des concentrations suffisamment élevées. Afin de réduire au minimum l'exposition des organismes non ciblés, des zones tampons sans pulvérisation sont indiquées sur l'étiquette du produit à usage commercial de façon à protéger les habitats d'eau douce et marins adjacents aux sites traités. Des mentions de danger à l'égard des oiseaux, des petits mammifères sauvages et des organismes aquatiques figurent également sur l'étiquette de tous les produits.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Cueva Commercial et des produits à usage domestique Cueva Concentrate, Cueva Ready-to-Spray, Cueva RTU, Cueva RTU avec applicateur Pull'N Spray, Cueva RTU avec applicateur Quickpump, Cueva RTU avec applicateur à main et Cueva RTU avec pulvérisateur Quick Connect?

Lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, les produits contenant du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) suppriment ou répriment diverses maladies sur plusieurs cultures. Il s'agit d'outils de lutte antiparasitaire additionnels, que l'on peut utiliser dans des sites commerciaux ou non commerciaux, ou pour la production de cultures classiques et de cultures biologiques.

La gamme de produits Cueva contenant du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) consiste en un produit à usage commercial et en sept produits à usage domestique. Ces produits sont destinés à la suppression ou à la répression de diverses maladies des plantes sur des cultures de fruits, de légumes et de plantes ornementales, en serre ou à l'extérieur, de même que sur le gazon en plaques et les noix. Les produits à usage domestique peuvent être appliqués au moyen de divers instruments, dont un boyau d'arrosage ordinaire.

L'homologation des produits contenant du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) offrira aux producteurs un fongicide-bactéricide à large spectre supplémentaire qu'ils pourront utiliser sur des cultures classiques ou biologiques et aux particuliers, des possibilités additionnelles pour lutter contre les maladies des plantes dans un milieu non commercial. L'homologation de cette matière active au Canada répondra à certains des besoins des producteurs en matière de lutte antiparasitaire. Le cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) a de la valeur du point de vue de la gestion de la résistance aux produits antiparasitaires parce que le risque d'acquisition d'une résistance au cuivre est faible et que le cuivre peut être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée.

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qui devraient figurer sur l'étiquette des préparations commerciales contenant du cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre) pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Bien que les profils toxicologiques du produit à usage commercial et des produits à usage domestique ne révèlent aucun danger préoccupant, un certain nombre d'énoncés visant à réduire l'exposition humaine figurent sur l'étiquette des préparations commerciales. Les énoncés suivants sont inscrits sur l'étiquette du produit à usage commercial : « Les personnes qui mélangent, chargent, appliquent ou manipulent le produit doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon ainsi que des chaussures et des chaussettes » et « NE PAS appliquer ce produit d'une façon qui entraînerait l'exposition des travailleurs ou d'autres personnes par contact direct ou par dérive de pulvérisation. Seules des personnes portant une protection adéquate peuvent être présentes pendant l'application. » De plus, l'étiquette du produit à usage commercial impose un délai de sécurité de quatre heures pour permettre au produit de sécher et exige que le produit soit appliqué au plus tard l'avant-veille de la récolte. Dans le cas des préparations commerciales à usage domestique, l'énoncé suivant figure sur l'étiquette dans le but de réduire les expositions inutiles : « NE PAS permettre aux adultes, aux enfants ou aux animaux de compagnie de pénétrer dans le site traité avant que le produit appliqué n'ait séché. »

Environnement

Afin de protéger les habitats aquatiques qui sont sensibles, l'étiquette du produit à usage commercial exige le respect de zones tampons de 1 à 50 mètres, de façon à atténuer l'exposition potentielle des organismes aquatiques par dérive de pulvérisation. Des avertissements concernant une toxicité pour les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les organismes aquatiques doivent également figurer sur l'étiquette du produit.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai [citées dans le *Projet de décision d'homologation PRD2015-12 – Cuivre (sous forme d'octanoate de cuivre)*] sur lesquelles repose la décision d'homologation, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour obtenir davantage de renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») du site Web de Santé Canada ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.